Prueba rápida de Embarazo (hCG)

(orina)
HTO 0925/01
REF DMHCG03

Uso deseado

La prueba rápida de Embarazo (hCG) en orina es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de la hormona Gonadotropina Coriónica humana (hCG) en muestras de orina.

Resumen

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una glicoproteína de 237 aminoácidos y es principalmente expresada por las células de la placenta (sincitiotrofoblastos). Las funciones de esta hormona (hCG) están ampliamente relacionadas con eventos reproductivos, específicamente con el embarazo debido a su papel como: conservador del cuerpo lúteo, implantación de los trofoblastos, diferenciación de células placentarias, formación de vasos sanguíneos (angiogénesis), regulación de la síntesis y supresión de determinadas proteínas, prevención del aborto entre otros [1]. Las concentraciones de hCG en orina pueden variar según la semana de embarazo o individuo [2], sin embargo, cantidades menores de 5 mUI/mL son considerados como negativos para embarazo, en cambio concentraciones mayores son buenos indicativos para considerarse embarazo [3,4]. La detección de hCG en muestras de orina y plasma han demostrado ser de gran utilidad para el diagnóstico del embarazo y de determinadas patologías [5].

Principio

La prueba rápida de Embarazo (hCG) en orina para la detección cualitativa de la hormona Gonadotropina Coriónica humana en muestras de orina es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba en tira contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impreso anticuerpos anti-hCG y una de control 'C' impreso con anti-ratón. La prueba también posee un conjugado conformado por nanopartículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos anti-hCG. Una vez que la orina es absorbida por la almohadilla de muestra esta migrará a través de la tira por acción capilar.

Si la muestra contiene concentraciones de hCG por debajo de 10 mUI/mL no se formará el complejo hormona-anticuerpo evitando la aparición de una línea de color en la región de prueba (T), esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene una concentración de hCG por encima de 10 mUI/mL esta formará el complejo hormona-anticuerpo generando la aparición de una línea de color en la región de prueba (T), esto indica un resultado positivo. La prueba incluye un control (C), por lo que, siempre debe de aparecer una línea de color en dicha región, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

Reactivos

La prueba contiene un conjugado de nanopartículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos anti-hCG, anticuerpos de captura anti-hCG y anticuerpos anti-ratón.

Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de realizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si el empaque primario (tubo) está dañado.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en su empaque primario (tubo) a temperatura ambiente (15-30°C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque primario (tubo).

Materiales

Suministrados:

- Prueba rápida en tira
- Instructivo de uso

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Contenedor para orina

Recolección de muestra

Realice los pasos que se describen a continuación:

I. Lávese las manos con agua y jabón, posteriormente séquelas con una toalla de papel.
II. Orine, desechando el primer chorro.
III. Recolecte la siguiente orina en el contenedor.
IV. Limpie cualquier derrame generado.

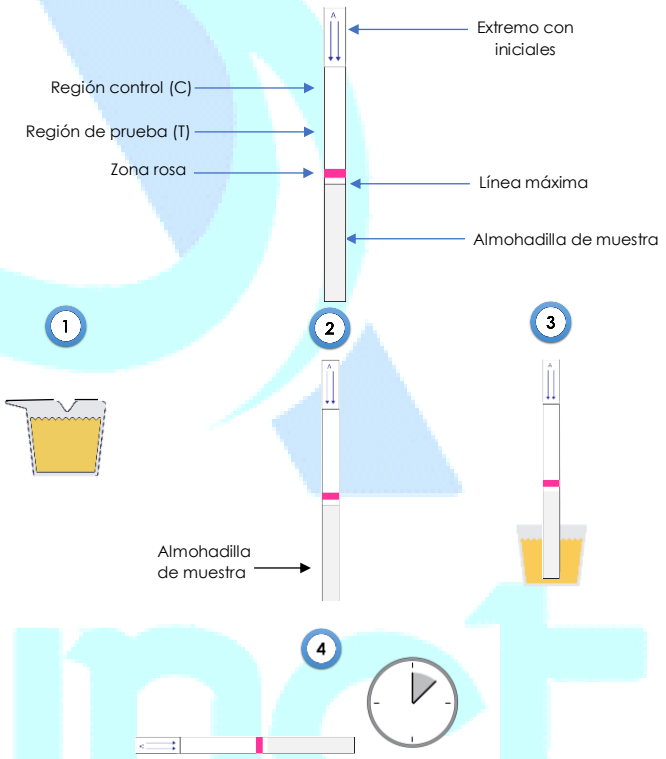
Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- La muestra debe ser recolectada y almacenada en un recipiente estéril.
- Las muestras de orina se pueden almacenar a 2-8 °C por un máximo de 48 horas previo a su análisis.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras se pueden congelar y almacenar por debajo de -20 °C.
  Nota: Si la muestra fue congelada deje que se descongele y atempere (no utilice calor), después proceda a homogenizar previo a su análisis.

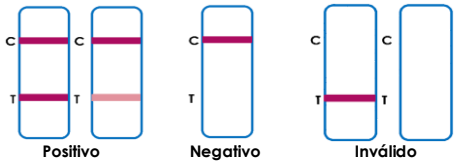
Instrucciones de uso

Deje que la prueba y muestra alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el procedimiento.

1. Obtenga la muestra cómo se indicó en la sección 'Recolección de muestra'.
2. Abra el tubo y tome la tira desde el extremo con iniciales, saque la tira requerida del contenedor.
3. Identifique la almohadilla de muestra y sumerja de forma vertical hasta la línea máxima debajo de la zona rosa dentro del contenedor de orina por 10 segundos, cómo se observa en el dibujo.
4. Colocar la tira en una superficie plana. Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.



Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región (C) y otra línea de color en la región (T). Nota: La intensidad del color de la línea en la región (T) puede variar, por lo que, cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región (C). No aparece ninguna línea de color en la región (T).

INVÁLIDO: La línea de la región (C) no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región (C) confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Limitaciones

1. La prueba rápida de Embarazo (hCG) en orina es solo para uso profesional *in vitro*. Esta prueba debe usarse para la detección de hCG. Esta prueba cualitativa no puede determinar el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de la hCG.
2. Como con todas las pruebas de tamizaje, los resultados deben considerarse con toda información clínica disponible para el médico o personal calificado.
3. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos como el ultrasonido.
4. La tonalidad que adquiera la membrana no interfiere en el resultado. Mientras la línea control se visualice, el resultado es válido.
5. Los resultados deben ser interpretados por un médico o personal calificado.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba rápida de Embarazo (hCG) en orina para procesar un total de 390 muestras, de las cuales 141 pertenecían a mujeres embarazadas. Los resultados de las 390 muestras fueron confirmados por otra prueba rápida disponible en el mercado, en la siguiente tabla se muestran los resultados obtenidos:

Método		**Prueba comercial**		Resultados totales
Prueba rápida hCG	**Resultados**	Positivo	Negativo	
	Positivo	141	0	141
	Negativo	0	249	249
Resultados totales		141	249	390

Sensibilidad relativa: 99.99% (95% IC: 98.28%-100%)
Especificidad relativa: 99.99% (95% IC: 98.88%-100%)
Precisión relativa: 99.99% (95% IC: 98.28%-100%)
IC: Intervalo de Confianza

Intra-Ensayo

La repetibilidad de la prueba fue determinada utilizando 10 réplicas por cada concentración: menor a 1, 20, 100 y 1000 mUI/mL. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99.99% de las veces.

Inter-Ensayo

La reproducibilidad de la prueba fue determinada mediante la corrida de 4 réplicas en 3 diferentes días empleando 3 lotes diferentes evaluando las mismas concentraciones (menor a 1, 20, 100 y 1000 mUI/mL). Las muestras fueron correctamente identificadas el 99.99% de las veces.

Sustancias interferentes

La prueba rápida de embarazo (hCG) se probó con diferentes sustancias a la concentración indicada en la siguiente tabla:

- Acetaminofén (20 mg/dL)
- Ácido acetilsalicílico (20 mg/dL)
- Ácido ascórbico (20 mg/dL)
- Ácido gentísico (20 mg/dL)
- Albúmina 1000 mg/dL
- Atropina (20 mg/ dL)
- Bilirrubina (1 mg/dL)
- Cafeína (20 mg/dL)
- Etanol 1% v/v
- Glucosa (200 mg/mL)
- Hemoglobina (1 mg/dL)

No se mostraron interferencias con las sustancias enlistadas anterior entente.

Reactividad cruzada

La prueba rápida de Embarazo (hCG) en orina se probó con la adición de diferentes concentraciones de hormonas glucoprotéicas como hormona luteinizante (LH) 300 mUI/mL, hormona estimuladora del folículo (FSH) 1000 mUI/mL y Tirotropina (1000 mUI/mL), en muestras negativas (<10 mUI/mL) y muestras positivas (>10 mUI/ml) para hCG. La prueba no mostro ninguna reacción cruzada.

Referencias

[1]. Barrera, D., Chirinos, M., García-Becerra, R. (2008). Mecanismos de regulación de la síntesis y secreción de la gonadotropina coriónica humana (hCG) durante el embarazo. Rev de Investigación clínica, Vol. 60, Núm. 2.

[2]. Velázquez, N. (2014). La hormona gonadotrofina coriónica humana. Una molécula ubícua y versátil. Parte I. Rev Obstet Ginecol.

[3]. Briozzo, G., Perego, M. D. C., & Moirón, M. D. C. (2007). Uso adecuado del ensayo de gonadotropina coriónica humana en el diagnóstico de embarazo. ¿Sangre u orina? Revista del Hospital Materno Infantil Ramón Sardá, 26(2),79-83. ISSN: 1514-9838. Recuperado de: https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=91226206.

[4]. American Pregnancy Association. What is HCG?

[5]. Velázquez, Nelson. (2014). La hormona gonadotrofina coriónica humana: Una molécula ubícua y versátil. Parte I. *Revista de Obstetricia y Ginecología de Venezuela*, *74*(2), 122-133.

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño *in vitro*
15°C 30°C	Almacenar entre 15 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
UPI	Uso para investigación

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
2	No reutilizar

amunet